

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Moxifloxacin Krka 400 mg Filtabletten

Wirkstoff: Moxifloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Moxifloxacin Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Moxifloxacin Krka und wofür wird es angewendet?

Moxifloxacin Krka enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die Fluorchinolone genannt werden. Bakterielle Krankheitserreger werden durch Moxifloxacin Krka abgetötet.

Moxifloxacin Krka wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, wenn sie durch Bakterien hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind.

Moxifloxacin Krka sollte zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:

Infektionen der Nasennebenhöhlen, akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Luftwege, außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie, ausgenommen schwere Formen).

Leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter-schleimhaut. Moxifloxacin Krka ist für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen nicht ausreichend, und daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin Krka ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin Krka einnehmen).**

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Ihr Arzt Ihnen auch Moxifloxacin Krka Filtabletten verschreiben, um die Behandlung abzuschließen:

Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), Haut- und Weichgewebeeinfektionen

Moxifloxacin Krka Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden, um eine Behandlung jeglicher Art von Haut- und Weichgewebeeinfektionen oder schwerer Lungenentzündungen zu beginnen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka beachten?

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie zu einer der unten aufgeführten Patientengruppe gehören.

### **Moxifloxacin Krka darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Probleme mit Ihren Sehnen hatten (siehe **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka beachten**, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Abschnitt 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**).
- wenn Sie mit folgendem geboren wurden oder folgendes anderweitig bei Ihnen aufgetreten ist
  - o Störung des Herzrhythmus (sichtbar in einem EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
  - o Störung des Salzhaushaltes im Blut (insbesondere niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut),
  - o einen sehr langsamen Herzrhythmus (genannt „Bradykardie“) haben
  - o eine Herzschwäche („Herzinsuffizienz“)
  - o anormale Herzrhythmen in der Vergangenheitoder
  - o wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka beachten?, Einnahme von Moxifloxacin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin Krka Veränderungen im EKG in Form einer Verlängerung des QT-Intervalls auslösen kann, d.h. eine Verzögerung der Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5fachen des oberen Normwertes vorliegt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Krka, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin Krka einnehmen**

- Moxifloxacin Krka kann **das EKG Ihres Herzens verändern**, insbesondere, wenn Sie weiblich oder älter sind. Wenn Sie derzeit ein Arzneimittel einnehmen, das Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen kann, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Krka einnehmen.

(siehe auch Abschnitt 2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka beachten?, Einnahme von Moxifloxacin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**)

- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familiengeschichte Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die Ehlers-Danlos Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Störungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sprechen Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **Probleme mit Ihrer psychischen Verfassung** haben oder jemals hatten, sprechen Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (abnormale Muskelermüdung, die zu Schwäche und in schweren Fällen Lähmungen führt) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin Krka die Beschwerden Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Krka für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie **eine komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts haben** (z. B. verbunden mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin Krka Filmtabletten nicht geeignet.
- Für die Behandlung **von leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin Krka ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine Veränderung des Blutzuckerwertes in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- Wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

#### **Wenn Sie Moxifloxacin Krka bereits einnehmen**

- Wenn Sie **Herzklopfen oder unregelmäßigen Herzschlag** während der Einnahme feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann ein EKG durchführen, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Das **Risiko für das Auftreten von Herzproblemen** kann bei Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher soll nur die empfohlene Dosis eingenommen werden.
- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, Ihnen übel ist, Sie sich einer Ohnmacht nahe oder beim Aufstehen schwindelig fühlen, können dies Anzeichen dafür sein. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin Krka nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- Moxifloxacin Krka kann eine **sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**). **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie weitere Filmtabletten einnehmen**, wenn Sie Anzeichen wie z. B. sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung des Augenweiß, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte Erkrankung des

Gehirns bemerken (Anzeichen für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung).

- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Krka, können **Krampfanfälle** auslösen. Wenn dies passiert, muss die Behandlung mit Moxifloxacin Krka abgebrochen und umgehend Ihr Arzt um Rat gefragt werden.
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen.**  
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Krka, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.  
Wenn Sie bei Anwendung von Moxifloxacin Krka eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.
- Selten können bei Ihnen **Symptome einer Nervenschädigung** (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Moxifloxacin Krka und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Es ist möglich, dass **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Krka, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten eine Depression oder Störungen der geistigen Gesundheit bis zu Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen, und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Versuchen, sich selbst das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, muss die Behandlung mit Moxifloxacin Krka abgebrochen und umgehend Ihr Arzt informiert werden.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Krka, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, **müssen Sie Moxifloxacin Krka sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen**. Ist dies der Fall dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Moxifloxacin Krka-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Krka, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann (siehe Abschnitte **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka beachten?**, **Moxifloxacin Krka darf nicht eingenommen werden**, und **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**).
- Wenn Sie plötzliche, **schwere Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen verspüren**, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, suchen Sie unverzüglich eine Notaufnahme auf. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

- Fluorchinolon -Antibiotika können sowohl einen **Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels** über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine **Senkung Ihres Blutzuckerspiegels** unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich). Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden.
- Wenn Sie älter sind und an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten Sie ausreichend Flüssigkeit während der Behandlung mit Moxifloxacin zu sich nehmen, da Flüssigkeitsverlust das Risiko eines Nierenversagens erhöhen kann.
- Wenn während der Behandlung mit Moxifloxacin Krka Ihr **Sehsinn beeinträchtigt ist** oder Sie andere Augenerkrankungen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe Abschnitte 2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka beachten?**, **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen** und 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**).
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Sie sollten sich nicht übermäßigem oder starkem Sonnenlicht aussetzen und Solarium oder andere UV-Bestrahlung meiden während Sie Moxifloxacin Krka einnehmen.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

### Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Moxifloxacin berichtet.

- SJS/TEN kann anfangs als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
- AGEP zeigt sich zu Beginn der Behandlung als ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die häufigsten Stellen: vor allem lokalisiert an Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen.

Wenn Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder lassen Sie sich umgehend medizinisch behandeln.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht erwiesen ist (siehe Abschnitt 2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka beachten, Moxifloxacin Krka darf nicht eingenommen werden**).

### **Einnahme von Moxifloxacin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Achten Sie bitte auf folgendes bei der Einnahme von Moxifloxacin Krka:

- Wenn Sie Moxifloxacin Krka und **andere Arzneimittel einnehmen, die sich auf Ihr Herz auswirken**, ist das Risiko für eine Veränderung des Herzrhythmus erhöht. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Krka nicht gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
  - Arzneimittel, die zur Gruppe der Anti-Arrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
  - Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid)
  - Trizyklische Antidepressiva
  - manche antimikrobiellen Arzneimittel (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenöses Erythromycin, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – besonders Halofantrin)
  - manche Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und
  - andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenöses Vincamin, Bepridil und Diphemanil).
- Sie müssen Ihrem Arzt berichten, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verringern können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [häufige Anwendungen/hohe Dosierungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder eine Verlangsamung des Herzschlags bewirken können, da diese Arzneimittel auch das Risiko einer schweren Herzrhythmusstörung während der Einnahme von Moxifloxacin Krka erhöhen können.
- **Magnesium oder Aluminium enthaltende Arzneimittel** wie Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antazida), **Eisen, Zink enthaltende Arzneimittel oder Didanosin** oder Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Sucralfat** (zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen) können die Wirkung von Moxifloxacin Krka vermindern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin Krka 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin Krka und **Aktivkohle** wird die Wirkung von Moxifloxacin Krka vermindert. Daher wird die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie gleichzeitig **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (orale Antikoagulantien, z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

### **Einnahme von Moxifloxacin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Moxifloxacin Krka kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden (einschließlich Milchprodukte).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie dürfen Moxifloxacin Krka nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis darauf, dass Ihre Fruchtbarkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Falls Sie sich nach der Einnahme von Moxifloxacin Krka schwindlig oder benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden, nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Moxifloxacin Krka enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Moxifloxacin Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette zu 400 mg 1-mal täglich.

Moxifloxacin Krka Filmtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut als Ganzes (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin Krka unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Versuchen Sie, die Filmtabletten jeden Tag jeweils etwa zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Die gleiche Dosis kann von älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer mit Moxifloxacin ist abhängig von der Art der Infektion. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer Moxifloxacin Krka wie folgt:

- Akute Verschlechterung (Exazerbation) einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen im Krankenhaus erworbene Pneumonie: 10 Tage
- Akute Infektion der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- Leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin Krka Filmtabletten angewendet werden, um eine Behandlung abzuschließen, die mit Moxifloxacin Infusionslösung begonnen wurde, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie): 7 bis 14 Tage  
Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Krka Filmtabletten umgestellt.
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen: 7 bis 21 Tage  
Die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeeinfektionen wurden innerhalb von 6 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Krka Filmtabletten umgestellt.

Es ist wichtig, dass Sie die Filmtabletten bis zum Ende der Behandlungsdauer einnehmen, auch wenn Sie beginnen, sich nach einigen Tagen besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Einnahme von Moxifloxacin aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, sodass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Die Bakterien, die Ihre Infektion verursachen, können gegen Moxifloxacin resistent werden.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Krka beachten, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete eine Filmtablette an einem Tag eingenommen haben, **suchen Sie sofort ärztliche Hilfe**. Nehmen Sie, falls möglich, die restlichen Tabletten, die Verpackung oder diese Packungsbeilage mit, um Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Krka vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette einzunehmen, **sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen**. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Filmtablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis (1 Filmtablette) am nächsten Tag. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie unsicher sind, wie Sie sich verhalten sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Krka abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittel zu früh beenden, ist Ihre Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Krka vor dem Behandlungsende beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Krka beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie folgendes bemerken:

- anormal schneller Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung)
- plötzlich auftretendes Unwohlsein oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit (dies können Anzeichen und Symptome für eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung sein, möglicherweise bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (sehr seltene Nebenwirkung, Todesfälle wurden beobachtet))
- Schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischepidermaler Nekrolyse. Diese können als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf, als Hautablösung, als Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten und es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich)
- ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel einhergeht (SIADH) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Bewusstseinsverlust durch einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung)
- Schwellungen als Folge einer allergischen Reaktion (einschließlich des Kehlkopfes, möglicherweise lebensbedrohlich; allergische Ödeme)
- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung)
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung)
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (seltene Nebenwirkung)
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (sehr seltene Nebenwirkung)
- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen (seltene Nebenwirkung)

- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung)
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kann möglicherweise durch einen krankhaften Zerfall von Muskeln bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)

**müssen Sie Moxifloxacin Krka absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren**, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie

- einen vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben,
- schmerzende Augen insbesondere bei Lichteinfall haben (sehr seltene bis seltene Nebenwirkung)

**konsultieren sie sofort einen Augenarzt.**

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin Krka erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin Krka eingenommen haben und beginnen Sie die Behandlung nicht erneut.**

Eine Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Wenn dies geschieht, **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Wenn Sie Diabetiker sind und bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel erhöht oder erniedrigt ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie ein älterer Patient mit bestehenden Nierenproblemen sind und bemerken, dass Ihre Harnmenge sich verringert, Ihre Beine, Fußknöchel oder Füße anschwellen oder Sie Erschöpfung, Übelkeit, Benommenheit, Atemnot oder Verwirrtheit bei sich wahrnehmen (dies können Anzeichen und Symptome von Nierenversagen sein, einer seltenen Nebenwirkung), **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Sonstige Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Krka beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Übelkeit
- Durchfall
- Benommenheit
- Magen- und Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen)
- durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen z. B. Mundsoor und Pilzkrankungen der Scheide (Candida)
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Hautausschlag
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen)
- Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase)

- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH))
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten)
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten)
- Vermehrung von Blutplättchen
- Schwitzen
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angstzustände
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe
- Hautkribbeln / veränderte Schmerzempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von Blutplättchen
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen (insbesondere im Verlauf von Reaktionen des zentralen Nervensystems)
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Magenschleimhautentzündung
- Austrocknung
- schwere Herzrhythmusstörungen
- Hauttrockenheit
- Angina pectoris

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Muskelzucken
- Muskelkrämpfe
- Halluzination
- Bluthochdruck
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut)
- Beeinträchtigung des Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut
- anormale Träume

- gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel)
- teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- erhöhter Harnsäurespiegel
- Gemütsschwankungen
- Sprachstörung
- Ohnmachtsanfall
- Muskelschwäche

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Gelenkentzündung
- anormaler Herzrhythmus
- Berührungsempfindlichkeit
- Störung des Ich-Erlebens
- erhöhte Blutgerinnung
- gesteigerte Muskelspannung
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch während der Behandlung mit Moxifloxacin Krka auftreten können:

- Erhöhung des Schädelinnendrucks (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehstörungen wie unscharfes Sehen, „blinde“ Flecken, Doppeltsehen, Verlust der Sehkraft),
- erhöhter Natriumspiegel im Blut,
- erhöhter Calciumspiegel im Blut,
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnen- oder UV-Licht.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Moxifloxacin Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Moxifloxacin Krka enthält**

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Jede Filmtablette enthält Moxifloxacin Hydrochlorid entsprechend 400 mg Moxifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat im Tablettkern und Hypromellose 6mPa s, Macrogol 4000, Titandioxid (E171) und Eisen(III)oxid rot (E172) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Moxifloxacin Krka enthält Natrium“.

### **Wie Moxifloxacin Krka aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind dunkelpinke, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit den Abmessungen Länge 15,9 – 16,6 mm und Stärke 5,8 – 7,0 mm.

Moxifloxacin Krka ist in Blisterpackungen mit 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 oder 120 Filmtabletten in Faltschachteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

#### **Hersteller**

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

KRKA-FARMA d.o.o.  
DPC Jastrebarsko  
Cvetković bb  
10450 Jastrebarsko  
Kroatien

### Zulassungsnummer

135587

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Bulgarien	Moloxin 400mg филмирани таблетки
Dänemark	Moxifloxacin Krka
Deutschland	Moxifloxacin TAD 400mg Filmtabletten
Estland	Moflaxa
Finnland	Moxifloxacin Krka 400mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Moxifloxacin Krka 400mg comprimé pelliculé
Italien	Moxifloxacin Krka
Kroatien	Moloxin 400mg filmom obložene tablete
Lettland	Moloxin 400mg apvalkotās tabletes
Litauen	Moflaxa 400mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Moloxin
Portugal	Moxifloxacin Krka 400mg Comprimido revestido por película
Rumänien	Moflaxa 400mg comprimate filmate
Schweden	Moxifloxacin Krka 400mg filmdragerade tabletter
Slowenien	Moloxin 400mg filmsko obložene tablete
Slowakei	Moloxin 400mg filmom obalené tablety

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Spanien	Moxifloxacin Krka 400mg comprimidos recubiertos con película
Tschechien	Moflaxa 400mg Potahované tablety
Ungarn	Moxibiot 400mg filmtabletta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.